

384L0587

8. 12. 84

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

N° L 319/13

DIRECTIVA DEL CONSEJO**de 29 de noviembre de 1984****por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE relativa a los aditivos en la alimentación animal**

(84/587/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 43 y 100,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽³⁾,

Considerando que, al aplicar la Directiva 70/524/CEE del Consejo de 23 de noviembre de 1970 relativa a los aditivos en la alimentación animal ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la cuadragésima sexta Directiva 84/547/CEE de la Comisión ⁽⁵⁾, se ha comprobado que deben revisarse determinados conceptos fundamentales para tener en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, así como la necesidad imperativa de garantizar del mejor modo posible la protección de la salud animal, de la salud humana y del medio ambiente,

Considerando que la experiencia adquirida ha demostrado, en particular, que la regulación actual relativa a la utilización de los aditivos en la alimentación animal no ofrece todas las garantías de seguridad necesarias; que es indispensable, por consiguiente, adoptar medidas complementarias a nivel de la producción, de la comercialización y de la distribución de los aditivos y de las mezclas de aditivos;

Considerando que, para facilitar la aplicación de la Directiva, es conveniente completar la lista de las definiciones y modificar algunas de ellas; que procede precisar sobre todo la noción de aditivo, con objeto de que las autorizaciones de empleo concedidas se refieran; para determinados grupos de aditivos, a las preparaciones específicas que se mencionen en el futuro en los Anexos;

Considerando que es conveniente, por razones de claridad, proceder a la codificación de los Anexos con objeto de incorporar las sucesivas modificaciones efectuadas;

Considerando que procede completar las prohibiciones de empleo relativas a la mezcla de aditivos pertenecientes a determinados grupos, con objeto de evitar los efectos desfavorables que pueden resultar de determinadas asociaciones;

Considerando que, para garantizar la observancia de los principios fundamentales exigidos para la autorización de cualquier nuevo empleo de un aditivo, resulta necesario, para determinados grupos de aditivos, exigir que se presente oficialmente una documentación por parte de un Estado miembro; que, para facilitar el examen de los aditivos de que se trate, dicha documentación ha de establecerse de acuerdo con las directrices comunes que adopte el Consejo;

Considerando que, para controlar la identidad de los aditivos utilizados en la alimentación animal, es importante elaborar, en el caso de los antibióticos, de los cocidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, y de los factores de crecimiento, una monografía que indique los criterios que permitan identificar y caracterizar cada uno de los aditivos autorizados;

⁽¹⁾ DO n° C 197 de 18. 8. 1977, p. 3.⁽²⁾ DO n° C 63 de 13. 3. 1978, p. 53.⁽³⁾ DO n° C 84 de 8. 4. 1978, p. 4.⁽⁴⁾ DO n° L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.⁽⁵⁾ DO n° L 297 de 15. 11. 1984, p. 40.

Considerando que es necesario establecer además normas precisas sobre el etiquetado para los aditivos y las premezclas que se comercialicen dentro de la Comunidad;

Considerando que es conveniente reservar la producción y utilización de los antibióticos, de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y de los factores de crecimiento, así como de las premezclas preparadas partiendo de dichos aditivos para su incorporación a los piensos compuestos, únicamente a las personas que posean la competencia, instalaciones y equipos necesarios para la fabricación de los aditivos, de las premezclas o de los piensos compuestos y que se hallen inscritas en la lista de fabricantes de un Estado miembro; que es necesario además imponer a dichos fabricantes y a los intermediarios la obligación de llevar un registro que permita a las autoridades competentes controlar eficazmente la identidad y destino de los aditivos y premezclas producidos;

Considerando que los antibióticos, y los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas pueden ser objeto, no obstante, de disposiciones relativas a la aplicación de las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE⁽¹⁾, así como de normas referentes a la libre circulación de los alimentos medicamentosos; que estas nuevas disposiciones pueden implicar la modificación de las normas relativas a los citados productos;

Considerando que los aditivos autorizados en el marco de la alimentación humana, distintos de los enumerados en los Anexos, sólo se toleran en la alimentación animal cuando su presencia se deba únicamente al hecho de que estén contenidos en la parte comestible del producto alimenticio utilizado; que dichos aditivos no deben cumplir una función tecnológica a nivel de los alimentos para animales ni ejercer una influencia desfavorable sobre la salud animal,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Se sustituyen los artículos 1 a 16 *ter* de la Directiva 70/524/CEE por el texto siguiente:

«Artículo 1

La presente Directiva se aplicará a los aditivos en la alimentación animal.

Artículo 2

Con arreglo a la presente Directiva, se entenderá por:

- a) *aditivos*: las sustancias a preparaciones que contengan sustancias, distintas de las premezclas con-

templadas en la letra h), que, incorporadas a los alimentos para animales, puedan influir en las características de dichos alimentos o en la producción animal;

- b) *alimentos para animales*: los productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, simples o mezcladas, contengan o no aditivos, que estén destinados a la alimentación animal por vía oral;
- c) *ración diaria*: la cantidad total de alimentos, referida a un contenido de humedad del 12 %, necesaria como media diaria para satisfacer el conjunto de las necesidades de un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados;
- d) *piensos compuestos completos*: las mezclas de alimentos para animales que, por su composición, basten para garantizar una ración diaria;
- e) *piensos complementarios para animales*: las mezclas de alimentos que contengan porcentajes elevados de determinadas sustancias y que, por su composición, sólo garanticen la ración diaria si se asocian a otros alimentos para animales;
- f) *piensos simples para animales*: los diferentes productos de origen vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas o inorgánicas, contengan o no aditivos, que estén destinadas sin modificación a la alimentación animal por vía oral;
- g) *piensos compuestos para animales*: las mezclas compuestas de productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados o de derivados de su transformación industrial o de sustancias orgánicas o inorgánicas, contengan o no aditivos, que estén destinados a la alimentación animal por vía oral en forma de piensos completos o de piensos complementarios;
- h) *premezclas*: las mezclas de aditivos entre sí o las mezclas de uno o más aditivos con sustancias que constituyen soportes, que estén destinadas a la fabricación de alimentos para animales;
- i) *animales*: los animales pertenecientes a las especies que críe y tenga en su poder normalmente o sean consumidas por el hombre;
- j) *animales de compañía*: los animales pertenecientes a especies que críe y tenga en su poder normalmente, pero sean consumidas por el hombre, con excepción de los animales criados para aprovechar su piel.

⁽¹⁾ DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

Artículo 3

1. Los Estados miembros dispondrán que, en el marco de la alimentación animal, únicamente puedan comercializarse y estar contenidos en los alimentos para animales en las condiciones previstas en el Anexo I los aditivos enumerados en dicho Anexo que cumplan las disposiciones de la presente Directiva. Dichos aditivos no podrán distribuirse de otra forma en el marco de la alimentación animal.

2. Los Estados miembros velarán en particular, por que los aditivos únicamente se incorporen a los piensos simples para animales cuando su empleo esté expresamente previsto en los Anexos I o II.

Artículo 4

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, los Estados miembros podrán admitir en su territorio la comercialización y empleo:

- a) de aditivos enumerados en el Anexo II, siempre que cumplan las disposiciones previstas para ello por la presente Directiva;
- b) de aditivos que pertenezcan a grupos distintos de los enumerados en los Anexos I o II, siempre que los experimentos hayan revelado que se cumplen los registros contemplados en la letra A del apartado 2 del artículo 7. Esta excepción únicamente se aplicará a las sustancias que ejerzan un efecto hormonal o antihormonal.

2. Los Estados miembros comunicarán:

- antes del 3 de enero de 1985, a los otros Estados miembros y a la Comisión la lista de los grupos y de los aditivos admitidos en virtud de la letra b) del apartado 1;
- antes del 3 de diciembre de 1985, los documentos de acuerdo con los cuales estén justificadas dichas admisiones habida cuenta de los requisitos previstos en la letra A del apartado 2 del artículo 7.

Artículo 5

Antes del 3 de diciembre de 1988 se decidirá, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, sobre las autorizaciones nacionales concedidas con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

Artículo 6

1. Los contenidos máximos y mínimos enumerados en los Anexos I y II se refieren a los piensos completos que tengan un contenido de humedad del 12 %, en tanto no se prevea lo contrario en dichos Anexos.

Si la sustancia admitida como aditivo existiere asimismo en estado natural en determinados ingredientes del alimento, la parte del aditivo que deba incorporarse se calculará de forma que la suma de los elementos añadidos y de los elementos presentes de modo natural no sobrepase el contenido máximo previsto en los Anexos I y II.

2. Únicamente se admitirá la mezcla de los aditivos enumerados en la presente Directiva en las premezclas

y en los alimentos para animales en tanto se respete la compatibilidad fisicoquímica entre los componentes de la mezcla en función de los efectos buscados.

3. Salvo que se trate de una mezcla prevista en los Anexos I o II, los Estados miembros dispondrán:

- a) que los antibióticos y los factores de crecimiento no podrán mezclarse dentro de un mismo grupo ni entre los dos grupos;
- b) que los coccidiostáticos no podrán mezclarse con los antibióticos y los factores de crecimiento ejerzan asimismo, para una misma categoría de animales, una función de antibiótico o de factor de crecimiento;
- c) que los coccidiostáticos y demás sustancias medicamentosas no podrán mezclarse entre sí, en la medida en que sus efectos sean parecidos.

4. Los Estados miembros podrán prever, para ensayos prácticos o fines científicos, excepciones a lo dispuesto en el artículo 3 y en los apartados 2 y 3 del presente artículo, siempre que se efectúe un control oficial suficiente.

Artículo 7

1. Las modificaciones que se efectúen en los Anexos por razón de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23.

Periódicamente se establecerá una versión codificada de los Anexos de acuerdo con el mismo procedimiento, con el fin de incorporar las sucesivas modificaciones efectuadas en aplicación del presente apartado.

2. Para la modificación del Anexo I o del Anexo II, se aplicarán los principios siguientes.

A. Únicamente se incluirá un aditivo en el Anexo I cuando:

- a) incorporado a los alimentos para animales, produzca un efecto favorable sobre las características de dichos alimentos o sobre la producción animal;
- b) teniendo en cuenta el contenido admitido en los alimentos, no influya desfavorablemente sobre la salud humana o animal, ni sobre el ambiente, y no perjudique al consumidor alterado las características de los productos animales;
- c) sea controlable en los alimentos;
- d) teniendo en cuenta el contenido admitido en los alimentos, se excluya un tratamiento o una prevención de las enfermedades animales; esta condición no se aplicará a las sustancias del tipo de las que figuran en el Parte D del Anexo I;
- e) por motivos graves relativos a la salud humana o animal, deba reservarse al uso médico o veterinario.

- B. Se suprimirá del Anexo I un aditivo cuando no se cumpla y cualquiera de las condiciones enumeradas en la letra A. No obstante, dicho aditivo podrá incluirse en el Anexo II durante un período determinado si se cumplieren siempre por lo menos las condiciones previstas en las letras b) y e) del punto A.
- C. Únicamente podrá incluirse en el Anexo II un nuevo aditivo o una nueva utilización relacionada con un aditivo cuando se cumplan las condiciones previstas en las letras b), c) y e) de la letra A, siempre que pueda suponerse, teniendo en cuenta los resultados disponibles, que se cumplen asimismo las demás condiciones enunciadas en dicha letra A.

El período de autorización de un nuevo aditivo o de una nueva utilización no deberá exceder de cinco años a partir de la inscripción en dicho Anexo.

Artículo 8

1. Al inscribir en el Anexo I o en el Anexo II un aditivo perteneciente a los grupos de los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas o los factores de crecimiento, se elaborará mediante una Directiva, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23 y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos, una monografía que indique el procedimiento de identificación y los criterios que permitan identificar el citado aditivo y caracterizarlo, en particular su composición y su grado de pureza, así como sus propiedades físico-químicas y biológicas.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 1988 se elaborarán asimismo las monografías relativas a los aditivos pertenecientes a los grupos contemplados en el apartado 1 que estuvieren incluidos en el Anexo I o en el Anexo II antes de la fecha de adopción de la presente Directiva.

3. Con arreglo al apartado 1, podrán elaborarse asimismo monografías para aditivos pertenecientes a grupos distintos de los contemplados en dicho apartado.

4. Las modificaciones que se efectúen posteriormente en las monografías por razón de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23.

Artículo 9

1. Para verificar que los aditivos responden a los principios definidos en el apartado 2 del artículo 7, los Estados miembros velarán por que se remita oficialmente a los Estados miembros y a la Comisión una documentación que se ajuste a lo dispuesto en el apartado 2 siguiente.

2. A propuesta de la Comisión, el Consejo adoptará mediante Directiva las líneas directrices de acuerdo con las cuales deba establecerse la documentación contemplada en el apartado 1, de forma que dichas líneas directrices sean aplicables a más tardar el 3 de diciembre de 1988.

Las modificaciones que se efectúen posteriormente en las directrices por razón de la evolución de los conocimientos científicos o técnicos se establecerán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23.

3. A instancia justificada del solicitante, los Estados miembros y la Comisión velarán por que las informaciones cuya difusión pudiere perjudicar los derechos de propiedad industrial o comercial se mantengan confidenciales.

No podrán estar sujetos al secreto industrial y comercial:

- las denominaciones y la composición del aditivo,
- las propiedades físico-químicas y biológicas del aditivo,
- la interpretación de los datos farmacológicos, psicológicos y ecotoxicológicos,
- los métodos de análisis para el control de aditivo en los alimentos.

Artículo 10

Los Estados miembros dispondrán que los aditivos y las premezclas únicamente podrán comercializarse en envases o recipientes cerrados. Dispondrán asimismo que los envases o recipientes deberán cerrarse de forma que, cuando se abran, se deteriore el cierre y no puedan ser reutilizados.

Artículo 11

1. Si un Estado miembro comprobare, basándose en nuevos datos o en una nueva evaluación de los datos existentes, ocurridos después de la adopción de las disposiciones de que se trate, que el empleo de uno de los aditivos enumerados en el Anexo I o su utilización en las condiciones en su caso fijadas presenta un peligro para la salud humana o para el medio ambiente, aun ajustándose a las disposiciones de la presente Directiva, podrá suspender o restringir provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones de que se trate. Informará inmediatamente a los otros Estados miembros y a la Comisión, detallando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión, en el plazo más breve posible, examinará los motivos invocados por el Estado miembro interesado procederá a consultar a los Estados miembros en el seno del Comité permanente de la alimentación animal, y después emitirá sin demora su dictamen y adoptará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión estimare que deben efectuarse modificaciones de la Directiva para paliar las dificultades invocadas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 24 para efectuar tales modificaciones; en tal caso, el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones.

Artículo 12

1. Los Estados miembros dispondrán que los alimentos complementarios no podrán contener, teniendo en cuenta la dilución prevista para su utilización, contenidos en aditivos enumerados en la presente Directiva superiores a los que se fijan para los piensos compuestos completos para animales.

2. Los Estados miembros podrán disponer que los contenidos de los alimentos complementarios en antibióticos, en coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en factores de crecimiento, en vitamina D y en antioxidantes podrán rebasar los contenidos máximos fijados para los piensos compuestos completos en los casos siguientes:

- a) cuando se trate de piensos complementarios respecto de los cuales un Estado miembro haya admitido que puedan ponerse a disposición de todos los usuarios, siempre que sus contenidos en antibióticos, en vitaminas D y en factores de crecimiento no excedan del quintuple del contenido máximo fijado;
- b) cuando se trate de piensos complementarios destinados a determinadas especies animales respecto de los cuales un Estado miembro puede autorizar que se pongan, en su territorio, a disposición de todos los usuarios debido al sistema particular de nutrición, siempre que su contenido no exceda:
 - en el caso de los antibióticos y los factores de crecimiento, 1 000 miligramos por kilogramo y, cuando la utilización de dichas sustancias esté admitida para el ganado bovino para engorde, de 2 000 miligramos por kilogramo;
 - en el caso de los antioxidantes, así como de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, del quintuple del contenido máximo fijado;
 - en el caso de las vitaminas D, de 200 000 por kilogramo.

Los Estados miembros dispondrán que si, en la fabricación de los piensos complementarios, se hiciera uso de las posibilidades contempladas en la letra b) del párrafo primero, no podrá recurrirse al mismo tiempo a las disposiciones previstas en la letra a).

3. En caso de recurrir a lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros dispondrán que el alimento habrá de presentar una o más características de composición (por ejemplo, en proteínas o en minerales) que garanticen que queda prácticamente excluida toda

posibilidad de que se rebasen los contenidos en aditivos fijados para los piensos compuestos completos o de que se desvíe el alimento hacia otras especies animales.

Artículo 13

1. Los Estados miembros dispondrán que los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y los factores de crecimiento enumerados en el Anexo I o en el Anexo II, las premezclas preparadas partiendo de dichos aditivos para su incorporación a los piensos compuestos para animales, así como los piensos compuestos que contengan dichas premezclas, únicamente podrán ponerse en circulación en las condiciones contempladas en el Anexo III y, en particular, si han sido producidos por fabricantes respecto de los cuales se haya comprobado, por lo menos por un Estado miembro, que cumplen las condiciones mínimas enumeradas en el Anexo III.

Además, en el caso de los aditivos, de las premezclas o de los piensos compuestos, contemplados en el párrafo primero y producidos en terceros países para su comercialización en la Comunidad, los Estados miembros dispondrán que los fabricantes habrán de tener un representante establecido en la Comunidad que cumple las condiciones fijadas al respecto en el Anexo III.

Los Estados miembros dispondrán que el nombre del representante establecido en la Comunidad habrá de figurar junto al nombre del fabricante en la lista contemplada en el apartado 3.

2. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos contemplados en el apartado 1 únicamente podrán entregarse en la última fase de la comercialización:

- a los fabricantes de premezclas,
- y
- en forma de premezclas a los fabricantes de piensos compuestos

que cumplan las condiciones mínimas enumeradas en el Anexo III.

3. Cada Estado miembro publicará anualmente, a más tardar el 30 de noviembre, la lista de los fabricantes de aditivos, de premezclas y de piensos compuestos respecto de los cuales haya comprobado la observancia de los requisitos enumerados en el Anexo III.

Cada Estado comunicará dichas listas a los otros Estados miembros y a la Comisión antes del 31 de diciembre de cada año.

Las modificaciones introducidas en las citadas listas después del 30 de noviembre serán comunicadas por separado a los otros Estados miembros y a la Comisión.

4. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos contemplados en el apartado 1 sólo podrán incorporarse a los piensos compuestos si han sido preparados previamente en forma de premezclas que contengan un soporte. Dichas premezclas sólo podrán incorporarse a los piensos compuestos en una proporción por lo menos igual al 0,2 % en 100. No obstante, los Estados miembros podrán reducir dicha proporción hasta el 0,05 %.

5. Los Estados miembros podrán declarar aplicables los apartados 1 y 2 a los carotenoides y a las xantofilas, así como a los oligoelementos y a las vitaminas.

Artículo 14

1. Los Estados miembros dispondrán que los aditivos enumerados en el Anexo I o en el Anexo II únicamente podrán comercializarse para su utilización en la alimentación animal cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo, las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, establecido en la Comunidad:

A. respecto de todos los aditivos:

- a) el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II;
- b) el nombre o razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado;
- c) el peso neto y, para los aditivos líquidos, el volumen neto o el peso neto;

B. además, respecto de:

- a) los antibióticos, los factores de crecimiento y los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas; el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, el contenido en sustancias activas, la fecha límite de garantía o la duración de la conservación a partir de la fecha de fabricación, el número de referencia del lote y la fecha de fabricación, la indicación «Reservado exclusivamente a los fabricantes de premezclas para piensos compuestos», así como el modo de empleo y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de empleo cuando dichos aditivos sean objeto de disposiciones especiales en los Anexos, en la columna «Otras disposiciones»;
- b) la vitamina E: el contenido en alfa-tocoferol y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- c) las vitaminas distintas de la vitamina E, las provitaminas y las sustancias que ejerzan un efecto

químico análogo: el contenido en sustancia activa y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;

- d) los oligoelementos, los colorantes, incluidos los pigmentos, los agentes conservantes y los otros aditivos: el contenido en sustancias activas;
- e) en lo que se refiere a los aditivos contemplados en las letras b), c) y d), la indicación «Reservado exclusivamente a la fabricación de alimentos para animales».

2. Los Estados miembros dispondrán que la denominación específica del aditivo podrá ir acompañada:

- a) de la denominación comercial y del número CEE.
- b) del nombre o razón social y del domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, del modo de empleo y, en su caso, de una recomendación relativa a la seguridad de empleo en los casos en que estas indicaciones no se requieran en virtud de la letra a) del punto b) del apartado 1.

3. Los Estados miembros podrán imponer, en caso de aplicación del apartado 5 del artículo 13, la indicación «Reservado exclusivamente a los fabricantes de premezclas».

4. Los Estados miembros dispondrán que en los envases, recipientes o etiquetas podrán figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en virtud de los apartados 1, 2 y 3, siempre que estén claramente separadas de las menciones sobre etiquetado mencionadas.

Artículo 15

1. Los Estados miembros dispondrán que las premezclas únicamente podrán comercializarse cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles, y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

A. respecto de todas las premezclas:

- a) la denominación «premezcla»;
- b) la mención «Utilización reservada exclusivamente a la fabricación de alimentos para animales», salvo que se trate de las premezclas contempladas en la letra a) del punto b), el modo de empleo y, en su caso, una recomendación relativa a la seguridad de empleo de las premezclas;
- c) la especie animal o la categoría de animales a que está destinada la premezcla;
- d) el nombre y razón social y el domicilio o sede social del responsable de las indicaciones contempladas en el presente apartado;
- e) el peso neto y, para los líquidos, el volumen o el peso neto;

- B. además, respecto de las premezclas a las que haya incorporado los aditivos que se enumeran a continuación:
- a) antibióticos, factores de crecimiento, coccidios-táticos y otras sustancias medicamentosas: el nombre o razón social y el domicilio o sede social del fabricante, si éste no fuere responsable de las indicaciones del etiquetado, el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II, el contenido en sustancias activas, la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, así como la mención "Utilización reservada exclusivamente a los fabricantes de piensos compuestos";
 - b) sustancias con efectos antioxidantes: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en los Anexos I o II;
 - c) colorantes, incluidos los pigmentos: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos en los Anexos I o II;
 - d) vitamina E: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II, el contenido en alfatocoferoles y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
 - e) vitaminas distintas de la vitamina E, provitaminas y sustancias de efecto análogo: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
 - f) oligoelementos: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido de los elementos respectivos, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en los Anexos I o II;
 - g) agentes conservantes: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido en sustancias activas, siempre que se fije un contenido máximo para los piensos compuestos completos en los Anexos I o II;
 - h) otros aditivos, no pertenecientes a los grupos contemplados en las letras b) a g), respecto de los cuales no está previsto ningún contenido máximo, y aditivos pertenecientes a otros grupos previstos en los Anexos I o II: el nombre específico del aditivo con arreglo al Anexo I o II y el contenido en sustancias activas, siempre que estos aditivos ejerzan una función a nivel del alimento y sean determinables según métodos de análisis oficiales o, a falta de ellos, con arreglo a métodos científicamente válidos.
2. Los Estados miembros dispondrán:
 - a) que deberá indicarse en el envase, en el recipiente o en la etiqueta de las premezclas el nombre específico de los aditivos admitidos en virtud de la letra b) del apartado 1 del artículo 4. Podrán disponer que se indique también su contenido en sustancias activas;
 - b) que el nombre específico de los aditivos podrá ir acompañado de la denominación comercial;
 - c) podrá indicarse en el etiquetado de las premezclas que el nombre del productor de los aditivos contemplados en la letra a) del punto B del apartado 1. No obstante, podrán disponer que esta indicación sea obligatoria;
 - d) que el nombre específico de los aditivos enumerados en el Anexo I podrá ir acompañado del número CEE.
 3. En caso de que, con arreglo al apartado 1, deba declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos que pertenezcan a un mismo grupo o a grupos distintos, los Estados miembros dispondrán que podrá indicarse para el conjunto de los aditivos una sola fecha o una sola duración de conservación, a saber, la que venza en primer lugar.
 4. Los Estados miembros dispondrán que en los envases, recipientes o etiquetas podrán figurar informaciones distintas de las exigidas o admitidas en virtud de los apartados 1 al 3, siempre que estén claramente separadas de las menciones sobre el etiquetado mencionadas.
- Artículo 16*
1. Los Estados miembros dispondrán que los alimentos a los que se hayan incorporado los aditivos pertenecientes a las grupos que se indican seguidamente, únicamente podrán comercializarse cuando figuren en el envase, en el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo, las indicaciones siguientes, que deberán ser bien visibles, claramente legibles e indelebles y que comprometerán la responsabilidad del productor, o del envasador, o del importador, o del vendedor, o del distribuidor, establecido en la Comunidad:

- a) respecto de los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y los factores de crecimiento: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- b) respecto de las sustancias con efectos antioxidantes:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “con antioxidante”, seguida del nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II
 - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II;
- c) respecto de los colorantes, incluidos los pigmentos, siempre que se utilicen para la coloración del alimento o de los productos animales:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “colorante” o “coloreado con”, seguida del nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II;
 - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II;
- d) respecto de la vitamina E: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II, el contenido en alfa-tocoferoles y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- e) respecto de las vitaminas A y D: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II, el contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación;
- f) respecto del cobre: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido expresado en Cu;
- g) respecto de los agentes conservantes:
- cuando se trate de alimentos para animales de compañía: la mención “conservante” o “conservado con”, seguida del nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II;
 - cuando se trate de piensos compuestos distintos de los alimentos para animales de compañía: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II.
2. Además de las indicaciones contempladas en el apartado 1, podrán establecerse en los Anexos I y II, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, indicaciones relativas, en particular, a la utilización adecuada del alimento.

Los Estados miembros dispondrán que dichas indicaciones deberán figurar en el envase, el recipiente o en una etiqueta fijada al mismo.

3. Podrá señalarse la presencia de oligoelementos distintos del cobre, así como la de vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E, de provitaminas y de sustancias de efecto análogo, siempre que sus aditivos sean determinables con arreglo a los métodos de análisis oficiales o, a falta de éstos, con arreglo a métodos científicamente válidos. En tal caso, habrán de facilitarse las indicaciones de análisis siguientes:

- a) respecto de los oligoelementos distintos del cobre: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II y el contenido de los elementos respectivos;
- b) respecto de las vitaminas distintas de las vitaminas A, D y E las provitaminas y las sustancias con efecto análogo: el nombre específico del aditivo con arreglo a los Anexos I o II, el contenido en sustancias activas y la fecha límite de garantía del contenido o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación.
4. Los Estados miembros dispondrán que los nombres específicos de los aditivos admitidos en virtud de la letra b) del apartado 1 del artículo 4 deberán indicarse en el envase, el recipiente o la etiqueta de los alimentos para animales. Podrán disponer que se indique asimismo su contenido en sustancias activas.
5. Los Estados miembros dispondrán que:
- a) las menciones previstas en los apartados 1 a 4 figuren cerca de las indicaciones que deban figurar en el envase, el recipiente o la etiqueta fijada a éste, con arreglo a la regulación comunitaria relativa a los alimentos para animales;
- b) en caso de que, con arreglo a los apartados 1 a 4, se declare un contenido o una cantidad, dicha declaración se refiera a la parte de aditivos incorporada al alimento;
- c) la mención de los aditivos contemplados en los apartados 1 a 4 pueda ir acompañada del número CEE o de la denominación comercial.

6. En caso de que, con arreglo al apartado 1, debe declararse la fecha límite de garantía o la duración de conservación a partir de la fecha de fabricación de varios aditivos pertenecientes a un mismo grupo o a grupos diferentes, los Estados miembros precisarán que podrá indicarse para el conjunto de los aditivos una sola fecha de garantía o una sola duración de conservación a partir de la fecha de fabricación, a saber, la que venza en primer lugar.

7. En el caso de los alimentos para animales comercializados en camiones cisternas, vehículos similares a granel, las indicaciones previstas en los apartados 1 a 4 figurarán en un documento adjunto.

Cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas al usuario final, bastará con que dichas indicaciones se den a conocer al comprador mediante un etiquetado adecuado.

8. No obstante lo dispuesto en las letras b), c) y g) del apartado 1, y hasta el 3 de diciembre de 1986, los Estados miembros podrán admitir que la indicación del nombre específico de las sustancias con efectos antioxidantes, de los colorantes o de los agentes conservantes sea sustituida por la indicación del nombre del grupo de aditivos de que se trate, acompañada de la mención "autorizado".

9. Respecto de los alimentos para animales de compañía que contengan colorantes o agentes conservantes o sustancias con efectos antioxidantes y que se presenten acondicionados en envases con un contenido neto en peso igual o inferior a 10 kilogramos, los Estados miembros dispondrán que será bastante con que el envase lleve, respectivamente, la mención "colorante" o "coloreado con", "conservado con" o "con antioxidante", seguida de las palabras "aditivos CEE" siempre que:

- a) en el envase, el recipiente o la etiqueta figure un número de referencia que permita la identificación del alimento, y,
- b) a solicitud, el fabricante comunique el nombre específico del aditivo o aditivos autorizados.

10. Queda prohibida cualquier mención relativa a los aditivos distintas de las previstas en la presente Directiva.

Artículo 17

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 79/373/CEE (¹), los Estados miembros dispondrán que los piensos complementarios para animales que contengan un porcentaje de aditivos que exceda de los contenidos máximos fijados para los piensos compuestos completos para animales únicamente podrán comercializarse cuando el modo de empleo precise, en función de la especie animal y de la edad, la cantidad máxima en gramos o en kilogramos de pienso complementario que debe darse por animal y día.

Dicha indicación deberá ajustarse a lo dispuesto en los Anexos I o II.

Esta disposición no se aplicará a los productos entregados a los fabricantes de piensos compuestos o a sus proveedores.

2. La declaración contemplada en el apartado 1 se redactará de forma que, supuesta una utilización apropiada, la proporción de los aditivos no exceda del

contenido máximo fijado para los piensos compuestos completos.

(¹) DO n° L 86 de 6. 4. 1979, p. 30.

Artículo 18

Para la comercialización entre los Estados miembros, las indicaciones contempladas en los artículos 14 al 17 se redactarán por lo menos en una de las lenguas oficiales del país destinatario.

Artículo 19

Los Estados miembros velarán por que los aditivos, las premezclas y los alimentos para animales que se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva únicamente sean sometidos a las restricciones de comercialización previstas por la misma.

Artículo 20

Los Estados miembros velarán por que los productos para animales no sean sometidos a ninguna restricción de comercialización debida a la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones precisas para que, durante la comercialización, se efectúe, por lo menos mediante sondeo, el control oficial de los aditivos, premezclas y alimentos para animales en cuanto a la identidad de los aditivos utilizados y a la observancia de las demás disposiciones previstas por la presente Directiva.

A tal fin, dispondrán en particular que las empresas que tengan la intención de fabricar o lanzar al mercado aditivos habrán de informar previamente a las autoridades competentes.

2. Podrán fijarse, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 23, las tolerancias admitidas en caso de diferencia entre los resultados del control oficial y el contenido declarado de aditivo en el pienso compuesto.

Artículo 22

La presente Directiva no se aplicará a los aditivos, premezclas y alimentos para animales para los que se acredite, menos mediante una indicación apropiada, que se destinan a la exportación a terceros países.

Artículo 23

1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité permanente de la alimentación animal, en lo sucesivo denominado "Comité" será convocado sin demora por su Presidente, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité, los votos de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado CEE. El Presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en el plazo que fije el Presidente en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de 45 votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que hubiere sido convocado, el Consejo no ha adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las pondrá inmediatamente en aplicación, salvo que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra las mismas.

Artículo 24

1. En caso de que se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité será convocado sin demora por su Presidente, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité, los votos de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado CEE. El Presidente no participará en la votación.

3. El representante de la Comisión presentará un proyecto de medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo de dos días. Se pronunciará por mayoría de 45 votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité. Si no se ajustaren al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión presentará inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de quince días a partir de la fecha en que hubiere sido convocado, el Consejo no ha adoptado medidas, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las pondrá inmediatamente en aplicación, salvo que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra las mismas.

Artículo 25

El Consejo, actuando por unanimidad a propuesta de la Comisión, adoptará una decisión relativa a la transferencia de los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y las preparaciones a base de dichos productos en la Directiva 81/851/CEE y en una futura regulación relativa a los alimentos medicamentosos, cuando el grado de armonización en lo que se refiere a la libre circulación de los productos en el sector de los medicamentos veterinarios y de los alimentos medicamentosos haya alcanzado un nivel comparable al relativo a los aditivos».

2. Los artículos 17 y 18 de la Directiva 70/524/CEE pasan a ser, respectivamente, los artículos 26 y 27.

3. Se añade a la Directiva 70/524/CEE el Anexo siguiente:

«ANEXO III

Condiciones mínimas que deben satisfacer los fabricantes de aditivos, premezclas y piensos compuestos contemplados en el artículo 13 y los intermediarios

1. El fabricante debe disponer de instalaciones y equipo técnico adecuados para la fabricación y almacenamiento de los aditivos, las premezclas o los piensos compuestos que contengan dichas premezclas.

2. El fabricante o el personal a su disposición debe poseer la competencia necesaria para la fabricación de los aditivos, premezclas o piensos compuestos.

3. El fabricante debe disponer de medios adecuados que permitan garantizar:

a) en el caso de los aditivos: su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva;

b) en el caso de las premezclas: la naturaleza, el contenido de diferentes aditivos, la homogeneidad y la estabilidad de los aditivos en las premezclas;

c) en el caso de piensos compuestos: la naturaleza y el contenido de los aditivos y la mezcla homogénea de los mismos en el pienso compuesto.

4. Los aditivos destinados a la fabricación de las premezclas y las premezclas destinadas a ser incorporadas a los alimentos para animales se almacenarán de forma que puedan identificarse fácilmente y que se evite cualquier confusión con otros aditivos, premezclas o sustancias medicamentosas, alimentos medicamentosos y alimentos para animales. Se almacenarán en lugares adecuados cerrados con llave y destinados a la conservación de dichos productos.
5. El fabricante, o si éste estuviese establecido en un tercer país, su representante establecido en la Comunidad, tendrá la obligación a registrar las obligaciones siguientes:
- respecto de los aditivos: la naturaleza, la cantidad de aditivos producida y las fechas respectivas de fabricación, y el nombre y domicilio de los fabricantes de premezclas o de los intermediarios a los que han sido entregados los aditivos, con indicación de la naturaleza y de la cantidad de aditivos entregadas;
 - respecto de las premezclas: el nombre de los fabricantes o proveedores, la naturaleza y la cantidad de los aditivos utilizados; la fecha de fabricación, el nombre y domicilio de los fabricantes de piensos compuestos o de los intermediarios a los que están destinados las premezclas, así como la naturaleza y la cantidad de premezclas entregada;
 - respecto de los piensos compuestos: el nombre y domicilio de los proveedores de premezclas y de los fabricantes, si éstos no fueren proveedores; la naturaleza, la cantidad y el uso que se ha hecho de las premezclas.
6. En caso de que el fabricante entregue los aditivos o premezclas a una persona que no sea un fabricante de premezclas o de piensos compuestos, dicha persona, así como los posibles intermediarios posteriores, estará sujeta a las mismas obligaciones de registro previstas en las letras a) y b) del apartado 5».

Artículo 2

Los Estados miembros establecerán las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas necesarias para cumplir:

- cuatro años después de la notificación⁽¹⁾ de la presente Directiva, las disposiciones del nuevo apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 70/524/CEE,
- dos años después de la notificación, las demás disposiciones de la presente Directiva.

Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 1984.

Por el Consejo
El Presidente
B. DESMOND

⁽¹⁾ La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 3 de diciembre de 1984.